

BP



EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

Anmeldenummer: **92101989.9**

Int. Cl.⁵: **A61M 5/32, A61B 17/34**

Anmeldetag: **07.02.92**

Priorität: **09.02.91 DE 4103977**

Veröffentlichungstag der Anmeldung:
19.08.92 Patentblatt 92/34

Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU MC
NL PT SE**

Anmelder: **Meessen, Stefan, Dr. med.**
Urologische Universitätsklinik
W-6650 Homburg/Saar(DE)
Anmelder: **Piechota, Hansjürgen, Dr. med.**
Helmholtzweg 19
W-4400 Münster(DE)
Anmelder: **Brühl, Peter, Prof. Dr. med.**
Sigmund-Freud-Strasse 25, Urologische
Universitätsklinik

W-5300 Bonn 1(DE)

Erfinder: **Meessen, Stefan, Dr. med.**
Urologische Universitätsklinik
W-6650 Homburg/Saar(DE)
Erfinder: **Piechota, Hansjürgen, Dr. med.**
Helmholtzweg 19
W-4400 Münster(DE)
Erfinder: **Brühl, Peter, Prof. Dr. med.**
Sigmund-Freud-Strasse 25, Urologische
Universitätsklinik
W-5300 Bonn 1(DE)

Vertreter: **Kelbel, Günter**
Am Rodderberg 14
W-5307 Wachtberg-Niederbach 1(DE)

Vorrichtung zur Punktion zum Zweck der Diagnostik und Behandlung von physiologischen und unphysiologischen sowie sonstigen Hohlräumen in den Bereichen der Human- und Tiermedizin.

1. Vorrichtung zur Punktion und Behandlung von physiologischen, unphysiologischen und sonstigen Hohlräumen in den Bereichen der Human- und Tiermedizin.
- 2.1 Die suprapubische, perkutane Harnblasenpunktion und Drainage erfordert besondere Geschicklichkeit und Erfahrung, ohne daß unerwünschter Kraftaufwand, Patientenbelästigung, Infektions- und Verletzungsgefahr sowie technische Pannen ausreichend vermieden werden können.
- 2.2.1. Die neue, dreigeteilte Trokarspitze ermöglicht durch das Lanzett (1) mit besonderer Winkelgestaltung einen kraftsparenden initialen Einstich ohne Gewebequetschungen, durch die rinnenförmigen scharfen Messer (2) einen auf einen Halbkreis beschränkten Schnitt zur Vermeidung des infektionsfördernden Stanzeffekts und durch den stumpfen Dilator (3) eine blutungsstillende, sanfte

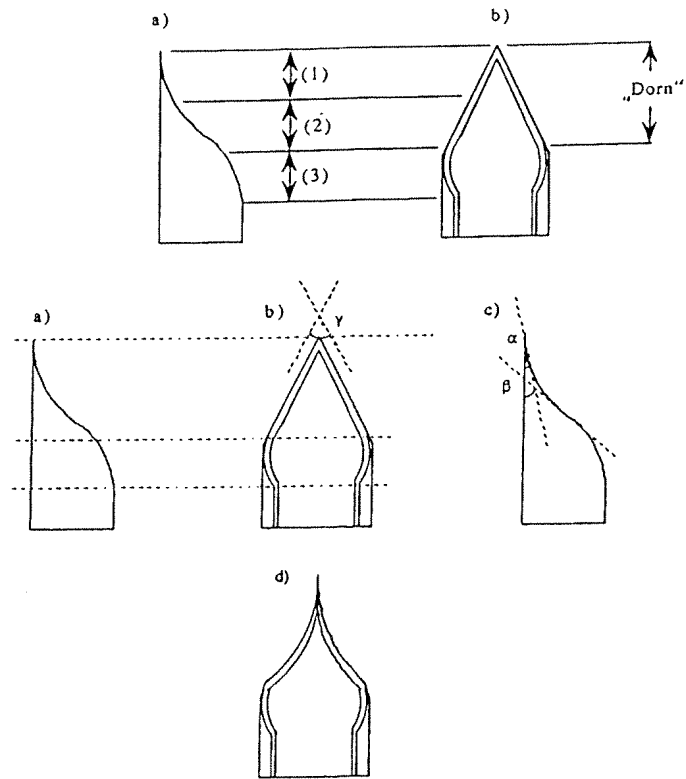
te und daher schonende Aufdehnung des durchstochenen Gewebes ohne über einen Halbkreis hinausgehende Schnittverletzung.

2.2.2. Der durch den Trokarschaft bis in den Dilator hineinreichende Schlauch (4) wirkt bei der Dilatation mit, erzielt ein enges Anliegen des Gewebes auch nach Entfernen des Trokars und verhindert den Austritt von Blut oder Flüssigkeit neben dem Schlauch. Ein definierter Schlitz (5) im rinnenförmigen, querschnittsstabilen Trokarschaft verhindert das Herausspringen des Schlauchs durch Stauchungsdruck, ohne dessen Abkippen zum Entfernen des Trokars nach der Punktion zu beeinträchtigen.

2.3. Die Vorrichtung eignet sich als Einmal- oder Mehrfachset zur Punktion und Drainage sowie zum Einführen von Diagnose-, Behandlungs- oder sonstigen Geräten in alle Hohlräume (auch Behältnisse für medizinische Flüssigkeiten) im Bereich der Human- und Tiermedizin.

EP 0 499 147 A2

Zeichnung 2 : Trokarspitze



I. Bezeichnung der Erfindung

Vorrichtung zur Punktion zum Zweck der Diagnostik und Behandlung von physiologischen und unphysiologischen sowie sonstigen Hohlräumen in den Bereichen der Human- und Tiermedizin.

II. Patentklasse

Die Erfindung fällt in das Gebiet der medizinischen Heilbehandlung.

III. Stand der Technik

1. Die medizinisch indizierte Entleerung, Spülung, Auffüllung oder sonstige Behandlung von Hohlräumen - z.B. der Harnblase, des Brustkorbs, des Bauchraumes, des Nierenbeckens, der Gelenke, der Blutgefäße oder von Abszessen und Hämatomen - werden mit handelsüblichen Vorrichtungen zur Punktion (Sets) bestehend aus einem Trokar (Zeichnung 1) oder einer sonstigen Hohnadel (Kanüle, Braunüle) und einem Schlauch (Katheter, Drain) in der Weise durchgeführt, daß mit Hilfe des Trokars unter Anwendung eines plötzlichen starken manuellen Drucks Haut und Gewebeschichten bis in den Hohlraum durchstoßen werden und über den Schlauch ein bleibender Zugang zum Hohlraum geschaffen wird.

2. Die vorliegende Erfindung, die unter anderem in den unter 1. genannten Fällen angewendet werden kann, wird anhand der suprapubischen, perkutanen Harnableitung (SFK) beschrieben. Die SFK-Methode ist eine zwar bekannte, jedoch bis heute nicht allgemein verbreitete Technik. Hierbei wird mit Hilfe eines Trokars (Hohnadel) unmittelbar über dem Schambein ein Kanal durch Haut, Fettschicht, Faszie, Bauchmuskulatur und Blasenwand bis in das Blaseninnere so gestochen, daß die Blase über einen eingelegten Katheter (Schlauch) entleert, aufgefüllt oder gespült werden kann.

Die vorbekannten Trokartypen bestehen aus einem Stab (Schaft), der an dem einen Ende eine undefinierte "scharfe Spitze", am anderen einen Griff hat. Vorwiegend sind Trokare gebräuchlich, die

a) massiv und rund sind und sich im Hohlraum eines Schlauchs befinden (innenliegender Trokar),

b) hohl und vollrund (Rohr oder Rinne) sind und in der Höhlung den Schlauch aufnehmen (Hohltrokar) oder

c) massiv und rund sind und von einer zusätzlichen Hülle (Katheterschleuse) umgeben sind, wobei der Schlauch nach der Punktion

und nach dem Entfernen des Trokars über die Hülle in den jeweiligen Hohlraum eingeführt wird (Volltrokar).

3. Die SFK-Methode wird gegenwärtig nur in geringem Maße angewendet,

a) wenn die Einführung eines zum Stand der Technik gehörenden Harnröhren-Katheters (transurethraler Blasenkatheter) zur Behandlung der Blase nicht möglich ist,

b) oder wenn die mit einem Harnröhrenkatheter verbundenen Nachteile umgangen werden sollen, wie z.B.

- Harnröhrenverletzungen (Spätfolge: narbige Einengung),
- postinstrumentelle Harnröhrenentzündung (Spätfolge: narbige Einengung),
- Prostata- oder Nebenhodenentzündung, Katheterfieber, Blutvergiftung,
- kathetervermittelte Harnwegefektion,
- Unmöglichkeit der Restharnprüfung bei liegendem Harnröhrenkatheter,
- starke subjektive Patientenbelästigung,
- hoher Aufwand bei der Katheterhygiene.

4. Die SFK-Methode umgeht die Harnröhre und bietet daher gegenüber dem transurethralen Katheter folgende in der Medizin dringend erwünschte Vorteile:

- Keine postinstrumentelle Harnröhren-, Prostata- und Nebenhodenentzündung,
- keine narbenbedingte Harnröhreneinengung,
- Miktion über die Harnröhre bleibt erhalten und bietet die Möglichkeit einer einfachen, exakten Restharnbestimmung,
- Möglichkeit der Durchführung diagnostischer Maßnahmen (z.B. ante-/retrograde Röntgenuntersuchung der Harnröhre, Blasendruckmessung),
- Einsatz im Rahmen der Low-pressure-Resektion der Prostata,
- bessere Patientenverträglichkeit durch geringere Patientenbelästigung und
- geringer Pflegeaufwand.

Diese Vorteile haben jedoch bisher wegen der entgegenstehenden Nachteile noch nicht zu einer weiten Verbreitung der SFK-Methode in Klinik und Praxis geführt. Die Nachteile bestehen darin, daß die vorbekannten Vorrichtungen zur suprapubischen, perkutanen Blasenpunktion den hohen Anforderungen an ihre Leistungsfähigkeit, an die Anwender- und Anwendungssicherheit sowie an die Patientenfreundlichkeit nicht gerecht werden. Dem Anwender werden ein hohes Maß an Geschicklichkeit und ärztlicher Sorgfalt sowie ein unerwünscht hoher Kraftaufwand abverlangt. Der Patient wird durch den mit Gewalt durchzuführenden Durchstich deutlich beeinträchtigt. Schließlich verursachen her-

kömmliche Trokartypen durch unphysiologische Schnitteigenschaften unscharfe Einstichwunden ("Sägezahneffekt") und zum Teil Stanzeffekte mit Verschleppung von Hautgewebe in tiefere Gewebeschichten oder in die Blase, was die Asepsis in Frage stellt und - nicht zuletzt durch Urinaustritt - eine Wundinfektion oder eine Harnwegeinfektion entsteht. Diese Nachteile können gegenwärtig nur durch besonders geschickte, auf langen Erfahrungen beruhende Anwendung der SFK-Methode bis zu einem gewissen Grade vermindert werden. Die Nachteile werden dargestellt:

- a) in der Beschreibung des US-Patents Nr. 3,860,006 vom 14. Januar 1975 an Hand der dort im einzelnen aufgeführten früheren Patente für suprapubische Kathetersysteme und
- b) in der Veröffentlichung von H.J. Piechota, S. Meessen und P. Brühl in "Urologe (B)" 30, S. 195-220 (1990).

Zu a) : In der US-Patentschrift 3,860,006 wird insbesondere das US-Patent Nr. 3,680,562 erwähnt, bei dem ein abgeschrägtes spitzes Durchstich-Element im Inneren einer Katheterröhre angebracht ist, die sich an dem außerhalb des Hohlraums verbleibenden Ende in halbröhrenförmige Teile gabelt, um das Gerät auf der Haut verankern zu können. Als besonderer Nachteil - neben weiteren daselbst aufgeführten Nachteilen - wird hervorgehoben, daß bei diesem Gerät Ablagerungen von Gewebe in der offenen abgeschrägten Spitze des Durchstich-Elements (= Trokar) nicht verhindert werden könnten.

Aber auch das US-Patent 3,860,006 hat diese Nachteile nicht beseitigen können. Es ist nicht in die Produktion gegangen, weil es sich bei der Erprobung im klinischen Alltag nicht bewährt hat. Es hat alle Nachteile der handelsüblichen SFK-Sets in sich vereinigt, die in der vorerwähnten Veröffentlichung in "Urologe (B)" zusammengestellt sind.

Zu b) : In dem erwähnten Artikel in "Urologe (B)", 1990 S. 195 ff. werden insgesamt 12 handelsübliche SFK-Fertigsets auf ihre Vor- und Nachteile bei der suprapubischen Harnblasendrainage untersucht. Im Hinblick auf die hier vorliegende Erfindung ist das Ergebnis der Prüfung von Set Nr. 9 - Vesico Set (Fa. Angiomed) - hervorzuheben, weil es sich dabei um einen rinnenförmigen Trokar mit innenliegendem Katheter handelt, dem jedoch bei der Herstellung des Punktionskanals keine Funktion zukommt. Dieses Punktionsgerät garantiert keine optimalen Schnitteigenschaften, weil die Trokarspitze keine aufgabenspezifischen Schnittwinkel hat. Der Punktionskanal wird lediglich ausgeschnitten und nicht durch gewebeschonende Dilatation geschaffen. Hierdurch werden Stanzeffekte nicht sicher genug vermieden und die Blutungsgefahr nicht ausreichend minimiert.

Es hat immer wieder Bemühungen um Verbes-

serungen wichtiger Details, insbesondere an Trokar und Katheter gegeben, um eine Weiterverbreitung der vorteilhaften SFK-Methode zu ermöglichen. Jedoch haben bisher alle bekannten Verbesserungsversuche nicht zu einer zufriedenstellenden Lösung der medizinischen Anforderungen geführt, die an ein Gerät zur weitverbreiteten, unkomplizierten Anwendung der SFK-Methode zu stellen sind.

Die anhand der SFK-Methode zur Blasenpunktion und Behandlung (Drainage) dargestellten Nachteile bestehen in ähnlicher Weise auch für andere Vorrichtungen zur Punktion zum Zweck der Diagnostik und Behandlung von biologischen Hohlräumen - einschließlich der Blutgefäße (vgl. die Beispiele zu III.1.) - sowie auch für Vorrichtungen zur Funktion von Behältnissen mit medizinischen Flüssigkeiten (z.B. zur Infusion und Irrigation) oder zur Aufnahme von Körperflüssigkeiten auf den Gebieten der Human- und Tiermedizin.

Auch bei diesen Vorrichtungen führt der Ein- und Durchstich mit einer nicht aufgabenspezifisch gestalteten Hohnadelspitze zu medizinisch unerwünschter Patientenbelästigung und erfordert besondere Übung und Geschicklichkeit des Anwenders. Die anhand der SFK-Methode beschriebenen, durch unphysiologische Schnitteigenschaften hervorgerufenen Stanzeffekte mit Verschleppung von Gewebeteilen und der Gefahr nachfolgender Infektionen sind auch bei allen anderen Punktionen verbesserungsbedürftige Nachteile.

Der Einstich in Behältnisse für medizinische Flüssigkeiten hat ebenfalls den Nachteil, daß Bestandteile des Verschlusmaterials in das Innere des Behältnisses verschleppt werden können. Die bisher verwendeten Einstichnadeln mit nicht aufgabenspezifisch gestalteten Spitzen erfordern auch hier unerwünschten Kraftaufwand mit der nachteiligen Möglichkeit technischer Pannen.

IV. Aufgabenstellung

Um der SFK-Methode wegen ihrer bedeutenden medizinischen und pflegetechnischen Vorteile zu weitverbreiteter Anwendung zu verhelfen und bei dieser und anderen Punktionen die vorstehend genannten Nachteile zu vermeiden, müssen an das aus Trokar und Schlauch bestehende System folgende, bisher noch nicht oder nicht zufriedenstellend gelöste Anforderungen gestellt werden:

Die Vorrichtung zur Schaffung des Kanals durch Haut, Fettschicht, Faszie, Muskelgewebe und Hohlraumwand soll

1. optimale Schnitteigenschaften durch eine definierte, scharfkantige, glatte Trokarspitze (dünne Klinge) mit weitestgehend spitzem, kleinem, definiertem Schnittwinkel haben,
2. die Durchstechung der verschiedenen Schichten von der Haut bis in das Innere des Hohl-

raums (z.B. der Blase) sanft und mit minimaler Kraft des Anwenders ermöglichen,

3. bei der Durchstechung möglichst keine Quetschung oder Stanzeffekte des Gewebes verursachen,

4. durch Schnittform und Glätte der geschaffenen Wundränder eine rasche Zuheilung der Fistel nach Entfernung des Katheters ermöglichen,

5. einen blutungsarmen Punktionskanal schaffen, der eine gewisse Spannung aufweist, um einerseits den Austritt von Flüssigkeit (Urin) aus dem Hohlraum (Harnblase) neben dem durch den Kanal eingeführten Schlauch (Katheter) zu verhindern und andererseits den Eintritt von Mikroorganismen von außen in die Tiefe der Gewebeschichten bis in den Hohlraum zu vermeiden,

6. trotz des erforderlichen extrem spitzen Schnittwinkels der Trokarspitze eine Verletzung oder Durchstechung der gegenüberliegenden Hohlraumwand nach Erreichen des Hohlraums ausschließen;

7. keinen Kalibersprung zwischen Trokar und Katheter haben, um den zu dessen Überwindung notwendigen zusätzlichen Kraftaufwand zu vermeiden.

V. Lösung der Aufgabenstellung

Verwendet wird ein rinnenförmiger, nicht spaltbarer Hohltrokar (Zeichnung 1), der wie die bekannten Trokarsysteme vorwiegend aus einem Metallstück besteht und in drei Abschnitte, nämlich den - bei einigen Punktionsvorrichtungen entbehrlichen - Griff am proximalen Ende, den Schaft in der Mitte und die Spitze am distalen Ende, gegliedert ist. Die erfinderische Lösung besteht darin, daß die Trokarspitze (nachfolgende Beschreibung unter 1.) und der Trokarschaft (nachfolgende Beschreibung unter 3.) neue, die Nachteile der vorbekannten Trokare beseitigende und die dargestellten Aufgaben lösende Ausgestaltungen erfahren, die einzeln oder kombiniert angewandt werden können.

1. Neue Gestaltung der Trokarspitze

Die Trokarspitze wird schräg und sigmoidförmig (Zeichnung 2) so zugeschnitten, daß sie drei unterscheidbare Abschnitte erhält, nämlich das (1) Lanzett, das (2) Messer und den (3) Dilatator. Dabei sind die ersten beiden Teile (= 2/3 der Trokarspitze, in der Zeichnung 2b als "Dorn" bezeichnet) scharf geschliffen, während der letzte Teil, der Dilatator, stumpf bleibt. Vom Lanzett bis zum Dilatator geht die Trokarspitze allmählich in eine Rinnenform über, die in dem nachfolgend unter 3. beschriebenen Trokarschaft fortgesetzt wird.

Mit dieser Ausgestaltung der Trokarspitze wird

ein Punktionsvorgang bis in den Körperhohlraum in drei Stufen ermöglicht (Zeichnung 3), nämlich das (a) Aufstechen, das (b) Aufschneiden des durchstochenen Gewebes und die (c) stumpfe, elastische Aufdehnung (Dilatation). Durch diese drei Vorgänge wird eine vollständige Abdichtung des Kanals durch die entstandene innere Hautlippe erreicht. Eine zusätzliche elastische Aufdehnung erfolgt durch den in den rinnenförmigen Trokarschaft eingelegten Schlauch (Zeichnung 3d). Diese drei Stufen werden wie folgt beschrieben:

(a) Aufstechen (Zeichnung 3a)

Das Lanzett (Zeichnung 2a/b (1)), mit dem das Gewebe initial aufgestochen wird, ist so spitz und scharf wie möglich angeschliffen, um eine Gewebequetschung zu verhindern und den erforderlichen Kraftaufwand beim Ein- und Durchstich auf ein Minimum zu verringern. Hierzu ist der Schliff so anzulegen, daß das Lanzett in der durch den vorbeschriebenen allmählichen Übergang der Trokarspitze in eine Rinnenform geprägten Seitenansicht eine steile Spitze mit einem Winkel $\alpha < 45^\circ$ (Zeichnung 2c) bildet.

In Zeichnung 2d ist in Frontalansicht als zwar naheliegende, aber wegen erheblicher Nachteile abzulehnende Lösung ein Lanzett gezeigt, das im Übergangsteil zum Messer einen konkaven Schliff hat, bei dem die beiden distalen Schnittkanten sehr spitz in einen extrem kleinen Winkel auslaufen. Hierdurch könnte zwar der erwünschte glatte Einstich erreicht werden. Der proximal konkave Zugschnitt des Lanzetts hätte aber zur Folge, daß der Winkel β (Zeichnung 2c) zwangsläufig vergrößert würde, was die nachfolgende Durchstechung erschweren und einen größeren, dann aber unberechenbaren Kraftaufwand des Anwenders zum Nachteil der ganzen Methode erfordern würde. Denn dieser Kraftaufwand würde - wie nachfolgend unter 3. näher ausgeführt wird - die zur Fixierung des Schlauchs notwendige exakte Ermittlung der Breite des Schlitzes Z (Zeichnung 4b) im Trokarschaft erheblich erschweren. Damit würde die unter 3. beschriebene Lösung der Aufgabenstellung (vgl. oben IV. 5.), durch die Mitwirkung des Schlauchs beim Dilatationsvorgang eine Spannung im Bereich der Haut und des Punktionskanals herzustellen, die Blutungen und einen Austritt von Flüssigkeit aus dem punktierten Hohlraum vermeidet, weitgehend ausgeschlossen werden. Beim konkaven Zugschnitt des Lanzetts würde also ein Teil der erstrebten Vorteile durch erhebliche Nachteile aufgewogen werden; er ist deshalb nicht zu empfehlen.

Erfindungsgemäß wird daher von konkaven Schnittkanten abgesehen und - wie in Zeichnung 2b dargestellt wird - ein gerader Schliff der Lanzettspitze so gewählt, daß einerseits der Winkel des

Lanzetts so klein wie möglich wird, andererseits aber die angeschliffenen Kanten der Lanzettspitze noch als "gerade" und nicht als konkav angesehen werden können. Der Winkel muß, um eine optimale Minderung der bei der Punktion aufzuwendenden Kraft zu erreichen, kleiner als 45° sein und möglichst nahe an 30° herankommen, darf jedoch nicht darunter liegen.

(a) Aufschneiden (Zeichnung 3b)

Das Aufschneiden des angestochenen Gewebes in der zweiten Stufe des Punktionsvorgangs erfolgt mit dem zweiten Drittel der Trokarspitze (Zeichnung 2a,b (2)), das weniger steil als das Lanzett und mit je einem angeschliffenen Messer auf jeder Seite ausgestaltet ist. Diese Messer weisen in ihrer Seitenansicht, die durch die allmähliche Ausformung zur Rinnenform bedingt ist, einen Applikationswinkel von $\beta = 45^\circ$ (Zeichnung 2c) auf. Der Winkel β ist in dieser Größe zu wählen, um zu bewirken, daß die Haut nicht aufgerissen, sondern ohne Hauteinrisse ("Sägezahnneffekt") glatt durchschnitten wird, was für die Infektionsprophylaxe und die Verminderung des zur Punktion erforderlichen Kraftaufwands von ausschlaggebender Bedeutung ist.

Die bis in die Trokarspitze fortgeführte - nachfolgend unter 3. näher beschriebene - Rinnenform des Trokarschafts bewirkt, daß der mit dem zweiten Drittel der Trokarspitze ausgeführte Schnitt nicht - wie bei den bekannten rinnenförmigen Trokaren - einen fast vollen Kreis, sondern nur den in Zeichnung 3b dargestellten Halbkreis ergibt. Hierdurch werden ein völliges Ausstanzen der Haut und des darunter gelegenen Gewebes und damit ein Verschleppen von epidermalem Gewebe und Bakterien in tiefere Gewebeschichten oder in den Hohlraum mit Sicherheit vermieden und auch die schnittbedingte Blutung minimiert.

(c) Stumpfes Aufdehnen (Zeichnung 3c)

Die in Stufe 2 halbkreisförmig geschnittene Lippe wird durch das letzte Drittel der Trokarspitze (Zeichnung 2a,b (3)), den Dilator (auch als "Bougierdrittel" bezeichnet), aufgedehnt. Dieser hat stumpfe Kanten und ist in der vom Trokarschaft her fortgeführten Rinnenform in der Seitenansicht S-förmig (sigmoidförmig). Durch diese Ausgestaltung vermeidet er ein weiteres Aufschneiden oder Ausstanzen der gebildeten Lippe und drängt stumpf und elastisch sowie zugleich blutungsstillend die Wundränder des Punktionskanals halbmondförmig auseinander. Die Wundlippen werden elastisch so weit gedehnt, daß sie eng anliegend den Trokarschaft hindurchlassen und nach Entfernung des Trokars den Schlauch (Katheter, Drain) dicht um-

schließen.

Der Dilator geht rund und glatt in den Trokarschaft über, um ein schlagartiges Abfallen des Gewebewiderstands zu vermeiden. Hierdurch wird die Gefahr minimiert, daß durch zu großen Kraftaufwand zu weit durchgestochen und die gegenüberliegende Blasenwand verletzt wird.

2. Mitwirkung des Schlauchs bei der Dilatation

Bei allen bekannten Hohltrokaren und auch bei dem in "Urologe (B)" 1990, S. 199 ff. beschriebenen Rinnentrokare (Set 9) liegt der in den ausgestanzten (!) Punktionskanal einzuführende Schlauch zwar im Inneren des Trokarschafts, beteiligt sich aber nicht an dem zu 1.c. beschriebenen stumpfen Aufdehnen. Er wird vielmehr erst nach Beendigung des Durchstichs durch die Trokarspitze hindurch in den Hohlraum hineingeschoben. Das hat den Nachteil, daß der Durchmesser des Punktionskanals stets geringfügig größer ist (ca 3 Ch.) als das Kaliber des Schlauchs (Katheters, Drains). Dies führt nach dem Entfernen des Trokars zu Abdichtungsproblemen und damit zur Gefahr von Blutung, Urinaustritt und Infektion.

Zur Vermeidung dieser Nachteile wird der Schlauch vor dem Punktionsvorgang in den Trokar so eingelegt, daß er mit dem später in den Hohlraum einzuführenden Ende bis in den Dilator der Trokarspitze hineinreicht und dort durch dessen sigmoidförmigen Übergang zur Rinnenform des Trokarschafts festgehalten wird. Der so eingelegte Schlauch ragt - wie aus den Seitenansichten in Zeichnung 3 ersichtlich ist - teilweise aus dem Dilator und dem Schlitz des Trokarschafts heraus.

Hierdurch wird erreicht, daß sich der Schlauch an der Aufdehnung der ausgeschnittenen inneren Hautlippe und des nachfolgend geschaffenen Punktionskanals beteiligt (Zeichnung 3d, Seitenansicht). Diese Beteiligung hat zur Folge, daß sich die aufgeschnittene Hautlippe und die Wand des Punktionskanals nach dem Entfernen des Trokars eng und damit blutungsstillend und wasserdicht an den Schlauch anlegen und den Austritt der im punktierten Hohlraum (z.B. Blase) befindlichen Flüssigkeit (z.B. Urin) in das umgebende Gewebe und weiter nach außen mit möglicher Entstehung z.B. einer Urinphlegmone verhindern. Umgekehrt wird auch das Eindringen von Mikroorganismen von außen her erschwert. Wesentliche Voraussetzung für diese Mitwirkung des Schlauchs an der neuen Art der Aufdehnung des Punktionskanals mit dichtem Anschluß der Schlauchwand an die Wand des Punktionskanals ist der nachfolgend unter 3. dargestellte feste Sitz des Schlauchs im Trokarschaft.

Nachdem der Trokar durch alle Gewebsetagen (z.B. Haut-Unterhaut-Fettgewebe-Faszien-Muskulatur-Harnblasenwand) hindurch in den zu

punktierenden Hohlraum (z.B. die Harnblase) eingeführt ist, wird der darin befindliche Schlauch durch den liegenden (ruhenden) Trokar weiter in den Hohlraum vorgeschoben, bis er in diesen in ausreichender Länge hineinragt. Sodann wird er durch den für diesen Zweck vorgesehenen Schlitz des Trokarschafts um 90° abgekippt und damit vom Trokar gelöst, so daß dieser unter Zurücklassung des Schlauchs herausgezogen werden kann.

Die neue Vorrichtung zur Schaffung eines Punktionskanals in den vorbeschriebenen drei Phasen und die wesentliche Mitwirkung des Schlauchs beim Dilatationsvorgang bewirken, daß sich die beiden dabei gebildeten Wundränder bei der Entfernung des Katheters wieder zusammenziehen können, weil die sogenannte "elastische Phase" der Haut durch die erfindungsgemäß schonende Abfolge von stufenweisem Durchstechen, Aufschneiden und Aufdehnen während des Punktionsvorgangs weitgehend erhalten geblieben ist. Hierdurch wird die spätere Wundheilung gefördert.

3. Neue Gestaltung des Trokarschafts

Ausgehend von dem für Hohltrokare vorgegebenen Stand der Technik befindet sich der Schlauch während des Punktionsvorgangs dergestalt im Hohlraum des Trokars, daß ein den Kraftaufwand des Anwenders erhöhender Kalibersprung zwischen Trokar und Schlauch vermieden wird. Der innenliegende Schlauch bedingt, daß der Trokarschaft im Querschnitt als eine einem Rohr angenäherte Rinne (Zeichnung 4) ausgestaltet sein muß, um nach dem Punktionsvorgang den Schlauch durch den Schlitz herauskippen und den Trokar unter Zurücklassung des Schlauchs entfernen zu können.

Erfindungsgemäß soll jedoch - wie vorstehend unter 1. und 2. beschrieben - der in den Trokar bereits vor Beginn der Punktion eingelegte Schlauch mit seinem bis in die Trokarspitze hineinreichenden Ende bei der elastischen Dilatation in der dritten Stufe der Schaffung des Punktionskanals mitwirken (Zeichnung 3d). Dies setzt - anders als bei allen bekannten Hohltrokaren einschließlich des in "Urologe (B)" 1990, S. 195 ff. beschriebenen rinnenförmigen Hohltrokars, Set 9 - voraus, daß der Schlauch den Stauchungsdruck, den das zu dilatierende Gewebe ausübt, aushält, ohne aus dem Trokarschlitz herauszuspringen. Um das zu erreichen, muß die Schlitzbreite so ermittelt werden, daß einerseits das nach dem Punktionsvorgang notwendige Abkippen des Schlauchs aus dem Trokarschaft möglich bleibt, andererseits aber dessen unkontrolliertes Herausspringen aus dem Trokarschlitz während des Punktionsvorgangs ausgeschlossen wird.

Eine zu diesem Zweck notwendige exakte Er-

mittlung der Breite des Trokarschlitzes ist bei den bisher bekannten Punktionsvorrichtungen unter anderem deshalb nicht möglich, weil sie mit einem Kraftaufwand angewandt werden müssen, der je nach Geschicklichkeit und Erfahrung des Anwenders individuell sehr unterschiedlich ist und daher nicht als feststehender Faktor in diese Ermittlungen einbezogen werden kann. Durch die neue Gestaltung der Trokarspitze und die erfindungsgemäß vorgesehene Mitwirkung des Schlauchs beim Dilatationsvorgang wird der erforderliche Kraftaufwand so stark herabgemindert, daß er für die exakte Ermittlung der Breite des Trokarschlitzes unberücksichtigt bleiben kann.

Das Verhältnis des Außendurchmessers X des Trokarschafts (Zeichnung 4a) zum kleineren Außendurchmesser Y (Zeichnung 4b) bestimmt die Breite des Trokarschlitzes. Dem entspricht eine Öffnung der Trokarrinne, die durch das Verhältnis zwischen dem Innendurchmesser W (Zeichnung 4a) und dem Trokarschlitz Z (Zeichnung 4b) bestimmt wird. Für dieses Verhältnis ist neben den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Schlauchmaterials auch die Querschnittstabilität des Trokarschafts maßgeblich, die dem Druck des im Trokarschaft gestauchten Schlauchs entgegenwirkt. Um eine durch das Material des Trokarschafts bedingte Erschwernis bei der Ermittlung der Schlitzbreite auszuschließen, ist für den Trokarschaft - abweichend von den meisten handelsüblichen Trokaren - ein im Querschnitt der Rinne starres, nicht elastisch verformbares, torsionsstabiles Material zu verwenden. Es darf keine federnde Querschnittsverformung der Rinne zulassen, die zu einer Erweiterung des Trokarschlitzes führt.

Die dargestellte Minimierung des Kraftaufwands bei der Punktion und die Verwendung eines in seinem Querschnitt starren, nicht elastisch verformbaren Materials für den Trokarschaft machen es möglich, diese beiden Faktoren bei der Ermittlung der notwendigen Mindestbreite des Trokarschlitzes Z (Zeichnung 4b) außer Betracht zu lassen. Trotz der Beschränkung auf die Berücksichtigung von Material und Stärke (Umfang und Wanddicke) des Schlauchs kann die Breite des Trokarschlitzes mit diesen Faktoren so hinreichend genau ermittelt werden, daß der über den Schlauch auf den Durchmesser W des Trokarschafts (Zeichnung 4a) einwirkende Stauchungsdruck während des Punktionsvorgangs mit Sicherheit nicht zur deformierenden Erweiterung von Z und in der Folge zum Herausspringen des Schlauchs führt.

Allerdings wird für (Katheter-)Schläuche sehr unterschiedliches Material verwendet, teils sogar mit Beschichtungen oder Materialmischungen. Hinzu kommt, daß in modernen Katheterschläuchen häufig mehrere Funktionskanäle (z.B. Spülkanäle und Blockkanäle zum Auffüllen des Ballonblocks an

der Katheterspitze) untergebracht sind, was unterschiedliche Querschnittformen und Wandstärken bedingt, die zu sehr unterschiedlicher Flexibilität des Schlauchs führen. Dies steht dem Aufstellen einer einheitlichen Formel für die Berechnung des für jeden möglichen Fall optimalen Trokarschlitzes unüberwindbar entgegen. Deshalb muß die optimale Schlitzbreite für jede Schlauchkonstruktion experimentell-physikalisch ermittelt werden.

Nach dem Stand der Technik werden aus Gründen der Biostabilität, der Biokompatibilität, der Langzeitsicherheit und weitgehender Knickfreiheit zur Punktion zum Zweck der Diagnostik und Behandlung von biologischen Hohlräumen vorwiegend Schläuche aus Silikon verwendet. Für dieses Material beträgt bei herkömmlichen blockbaren runden Schläuchen mit normaler Stärke der Schlauchwand und nicht mehr als zwei Funktionskanälen die Breite des Trokarschlitzes $Z = \text{drei Viertel des größten Innendurchmessers } W \text{ des Trokarschafts.}$

Runde Silikonschläuche mit stärkerer Schlauchwand oder mehr als zwei Funktionskanälen sind gegen Verformungen durch Stauchungsdruck weniger empfindlich, so daß auch hier eine Schlitzbreite von drei Vierteln des Innendurchmessers unbedenklich ist.

Auch bei Punktionssystemen, die Silikonschläuche ohne runden Querschnitt mit mehr als zwei Funktionskanälen sowie gegebenenfalls keine an ihre Form adaptierte Trokarrinne verwenden, genügt im allgemeinen die angegebene Schlitzbreite. Da jedoch diese Schlauchkonstruktionen sehr unterschiedlich sein können, sollte die Schlitzbreite vorsorglich experimentell-physikalisch überprüft werden.

Bei anderem Material als Silikon ist ein Schlitz zu ermitteln, der bei einem durch die neue Trokarspitze erheblich geminderten Stauchungsdruck zwischen 200 und 600 Gramm ein Austreten des Schlauchs verhindert, jedoch das Abkippen des Schlauchs zum Entfernen des Trokars nach der Punktion nicht unverhältnismäßig erschwert.

VI. Ausführungsbeispiele

1. Nach der vorstehenden Beschreibung können sowohl Einmalsets als auch mehrfach zu verwendende Sets hergestellt werden.
2. In der Beschreibung ist die Erfindung am Anwendungsbeispiel der Punktion der menschlichen Harnblase dargelegt worden. In gleicher Weise können mit einer nach der vorliegenden Erfindung ausgestalteten Vorrichtung auch Punktionen von anderen physiologischen Hohlräumen (z.B. Pleura, Bauch, Nierenbecken) sowie von unphysiologischen Hohlräumen (z.B. Abszesse, Hämatome) vorgenommen werden, wobei Ziel der Punktion sein kann, Geräte zur

Diagnostik, Operation oder Behandlung einzuführen, Gase oder Flüssigkeiten zu entnehmen, flüssige Füllmaterialien zuzuführen oder Spülungen vorzunehmen.

3. Für die Funktion von Blutgefäßen zum Einführen von Kathetern zur Blut- oder Gefäßuntersuchung oder -behandlung (z.B. Dilatation), kommt ein nach der vorliegenden Erfindung ausgestaltetes Punktionssystem mit einer der Gefäßdicke entsprechenden Dimensionierung in Betracht, wobei der Trokar meist keinen Griff zu haben braucht und - z.B. bei Vorrichtungen zur Blutabnahme oder Transfusion - der Schlauch mit der Hohnadel fest verbunden sein kann.

4. Ein der Erfindung entsprechendes Punktionssystem ist auch zur Funktion von Organgebieten verwendbar, wenn durch den zugeführten Trokar oder einen mit dessen Hilfe gelegten Schlauch Flüssigkeiten entnommen oder zugeführt, Spülungen gemacht oder Diagnose-, Operations- oder Behandlungsgeräte, Implantate oder Medikamente eingeführt werden sollen.

5. Die Erfindung ist mit all ihren denkbaren Anwendungsbeispielen auch für die Veterinärmedizin verwendbar.

6. Eine nach der Erfindung ausgestaltete Trokarspitze kann auch zur Funktion von Irrigationsbehältnissen oder anderen Behältnissen für medizinische Flüssigkeiten Verwendung finden, um die Vorteile des gewaltlosen, glatten Durchstichs und der Vermeidung einer Verschleppung von Teilen des durchstochenen Materials in das Innere des Behältnisses zu nutzen. Der Trokar kann hierbei nach der Punktion im Kanal verbleiben, weshalb der Schlauch auch fest im Trokar verankert werden kann.

VII. Vorteile der Erfindung

1. Die Punktion zum Zweck der Diagnostik und Behandlung von biologischen und sonstigen Hohlräumen und Organgebieten in der Human- und Tiermedizin wird bei Verwendung der neu gestalteten Vorrichtung durch den neuartigen glatten und sanften Ein- und Durchstich sowie durch die gewebeschonende und blutungsstillende Dilatation der Haut und des Punktionsskanals patienten- und anwendungsfreundlicher, weil sie leichter und damit sicherer anwendbar ist, Belastungen des Patienten vermeidet sowie Komplikationen und Folgeerkrankungen weitgehend ausschließt.

2. In der Urologie wird eine allgemeine Verbreitung der SFK-Methode ermöglicht, die folgende medizinisch erwünschte Vorteile bringt:

- keine Behinderung weiterer diagnostischer oder therapeutischer Maßnahmen,
- problemlose Wundheilung und Verringe-

rung der Komplikationsmöglichkeiten während und nach der Behandlung,

- Verringerung der Verletzungsgefahr während des Funktionsvorgangs sowohl für den Anwender als auch für den Patienten,
- Vermeidung der bekannten, den Punktionsvorgang gefährdenden technischen Pannen.

3. Die zu 2. genannten Vorteile bieten sich auch bei nach der Erfindung ausgestalteten Punktionsvorrichtungen für alle anderen denkbaren Zwecke in den Bereichen der Human- und Tiermedizin.

4. Auch bei der Verwendung von Behältnissen mit medizinischen Flüssigkeiten erweist sich der sanfte und glatte Durchstich des Verschlusses ohne Stanzeffekt mit Verschleppung von Teilchen des Verschlusmaterials in das Innere des Behältnisses als vorteilhaft. Der stark verminderte Kraftaufwand hilft Pannen und Verletzungsgefahren zu mindern.

Patentansprüche

1. Medizinische Vorrichtung zur Punktion zum Zweck der Diagnostik und Behandlung von physiologischen oder unphysiologischen Hohlräumen des menschlichen Körpers, vorwiegend zur suprapubischen, perkutanen Behandlung der Harnblase (SFK), bestehend aus einem Trokar mit Spitze, Schaft und Handgriff oder einer sonstigen Hohlneedle mit Spitze und Schaft sowie einem in den Trokar oder die Hohlneedle eingelegten oder mit diesen sonstwie verbundenen Schlauch (Katheter, Drain),

dadurch gekennzeichnet, daß die Spitze des Trokars oder der Hohlneedle folgende Merkmale einzeln oder kumulativ aufweist:

- a) Die Spitze besteht aus drei gleich langen Teilen, nämlich dem Lanzett, dem Messer und dem Dilatator; sie ist vom Lanzett bis zum Dilatator zunehmend rinnenförmig gebogen und ihre drei Teile gehen ohne Sprung ineinander und in den Trokarschaft über.
- b) Das Lanzett ist steil und sehr spitz. Es hat eine geringe Biegung zur Rinnenform, die in der Seitenansicht einen Winkel von weniger als 45° bildet. In der Frontalansicht hat die Lanzettspitze einen Winkel mit geraden Schenkeln, der kleiner als der Winkel der Seitenansicht und so scharf und spitz wie möglich ist, ohne daß die Schenkel einen konkaven Verlauf erhalten.
- c) Das Messer ist in der Frontal- und Seitenansicht weniger steil als das Lanzett mit Winkeln von mehr als 45° angeschliffen. Es

hat in der Frontalansicht auf beiden Seiten je eine sehr scharf geschliffene Schneide; beide Schneiden biegen sich zunehmend zu einer Rinnenform, die jedoch erst im Dilatator, ihre volle Ausformung findet.

d) Der Dilatator hat abgerundete, stumpfe Oberkanten und geht S-förmig (sigmoid) in die einem Vollrohr angenäherte Rinnenform des Trokarschafts über. Er kann in geeigneten Fällen in einen röhrenförmigen Schaft einmünden.

e) Die Rinnenform des Dilatators ist so ausgestaltet, daß der vor Beginn der Funktion im Trokar befindliche Schlauch (Katheter, Drain) bis in den Dilatator hinein reicht, dort fest anliegt und während der Funktion bei der elastischen Dilatation des Punktionskanals mitwirkt.

2. Medizinische Vorrichtung zur Punktion zum Zweck der Diagnostik und Behandlung von physiologischen oder unphysiologischen Hohlräumen des menschlichen Körpers, vorwiegend zur suprapubischen, perkutanen Drainagebehandlung der Harnblase (SFK), bestehend aus einem Trokar mit Spitze, Schaft und Handgriff oder einer sonstigen Hohlneedle mit Spitze und Schaft sowie einem in den Trokar oder die Hohlneedle eingelegten oder mit diesen sonstwie verbundenen Schlauch (Katheter, Drain), dadurch gekennzeichnet, daß der Schaft des Trokars oder der Hohlneedle folgende Merkmale einzeln oder kumulativ aufweist:

- a) Der Schaft hat im Querschnitt die Form einer fast zum Vollrohr geschlossenen Rinne mit einem definierten Schlitz.
- b) Er besteht aus einem starren, insbesondere im Querschnitt nicht elastisch verformbaren, torsionsstabilen Material, vorzugsweise aus Metall oder einer Metallegierung, und ist nicht spaltbar.
- c) Der Schlitz ist je nach Elastizität des in ihn einzulegenden Schlauchs so schmal, daß dieser bei dem Stauchungsdruck, der durch seine Mitwirkung beim Dilatationsvorgang gemäß Anspruch 1 e) entsteht, nicht aus dem Schlitz herausspringen kann, daß aber gleichwohl ein Abkippen des Schlauchs aus dem Schlitz nach der Punktion möglich bleibt.
- d) Die Breite des Schlitzes beträgt bei herkömmlichen runden Silikonschläuchen mit normaler Wandstärke und weniger als zwei Funktionskanälen drei Viertel des größten Durchmessers im Innern dieser Rinne.
- e) Bei Silikonschläuchen mit mehr als zwei Funktionskanälen und/oder anderem als rundem Querschnitt ist die Schlitzbreite drei

Viertel des größten Durchmessers, wenn der Trokarschaft an den Querschnitt des Schlauchs adaptiert ist.

3. Medizinische Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 und/oder 2 zur Punktion von sonstigen biologischen Hohlräumen oder Körperteilen des Menschen dadurch gekennzeichnet, daß sie die kennzeichnenden Merkmale der Ansprüche 1. und 2. einzeln oder kumulativ aufweist. 5
10
4. Veterinärmedizinische Vorrichtung nach den Ansprüchen 1. bis 3. zur Punktion von biologischen Hohlräumen oder sonstigen Körperteilen von Tieren, dadurch gekennzeichnet, daß sie die kennzeichnenden Merkmale der Ansprüche 1. und 2. einzeln oder kumulativ aufweist. 15
5. Medizinische oder veterinärmedizinische Vorrichtung bestehend aus einer rinnen- oder rohrförmigen Hohnadel (Trokarn) mit Spitze und Schaft und einem in die Hohnadel eingelegten oder sonstwie mit ihr verbundenen Schlauch (Katheter, Drain) zur Punktion von Infusions- oder Irrigationsbehältnissen zum Zweck der Entnahme oder Zuführung von medizinischen Flüssigkeiten dadurch gekennzeichnet, daß sie die kennzeichnenden Merkmale der Ansprüche 1. einzeln oder kumulativ aufweist. 20
25
30

35

40

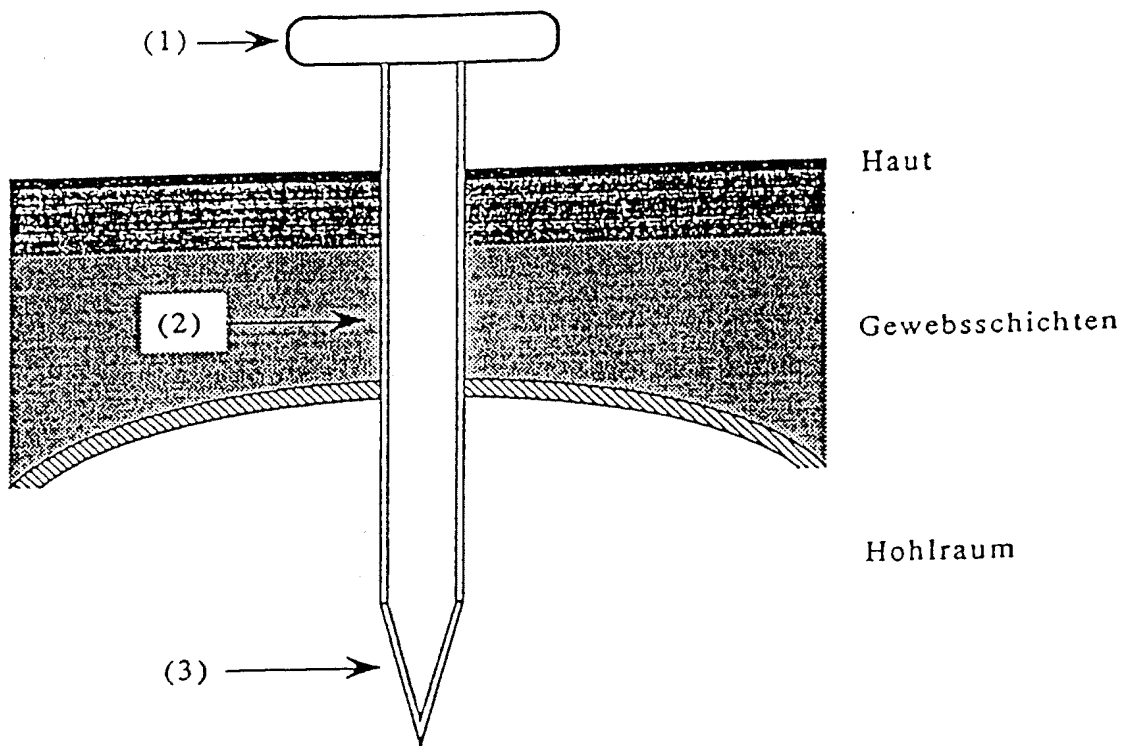
45

50

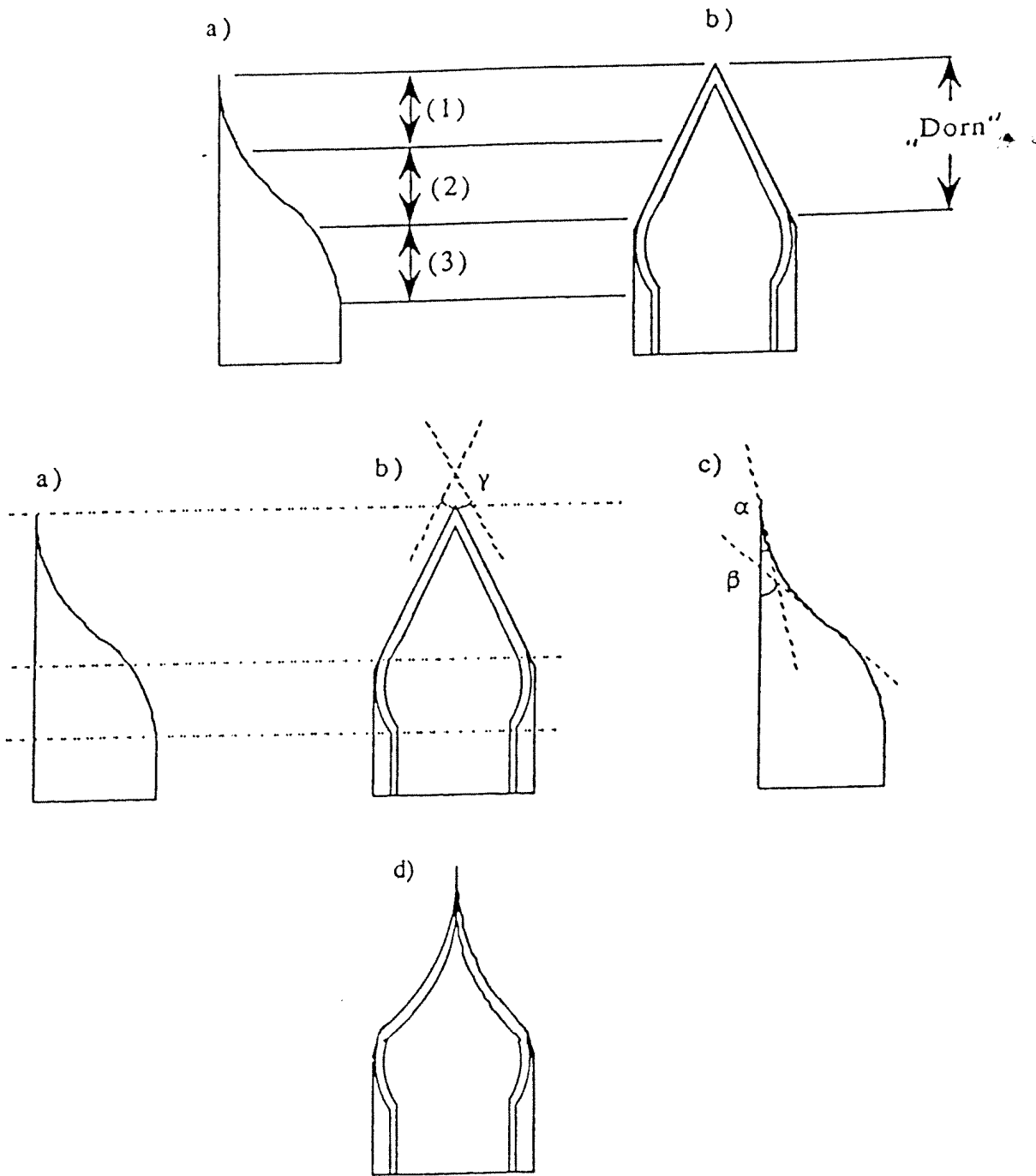
55

10

Zeichnung 1 : Prinzip einer Punktion

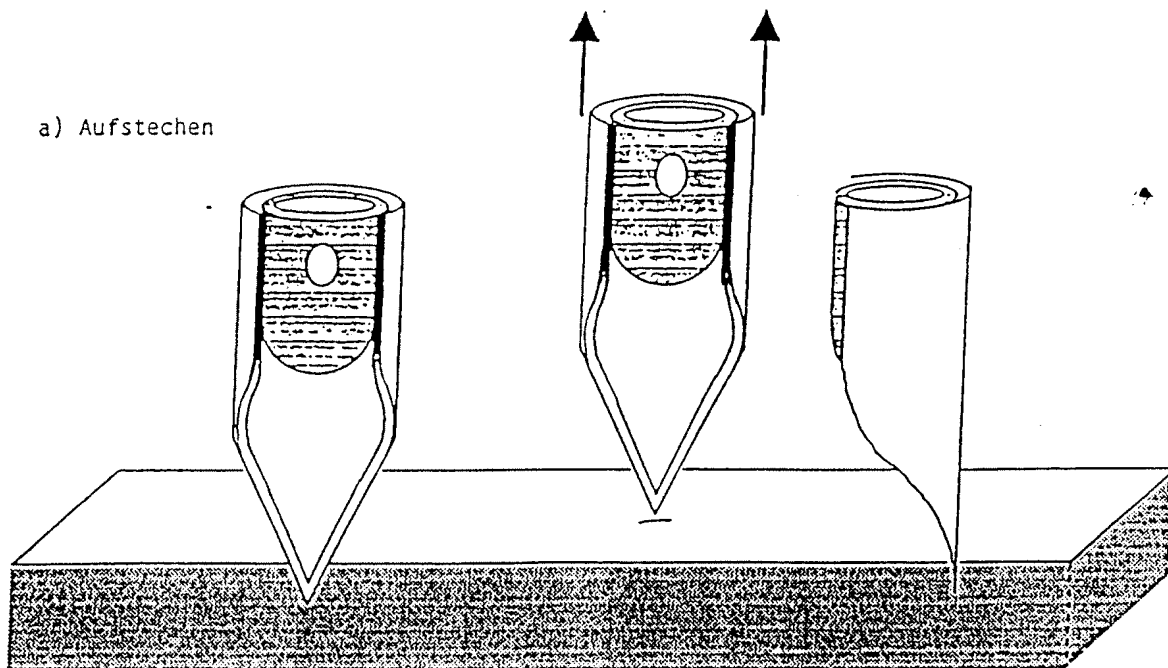


Zeichnung 2 : Trokarspitze

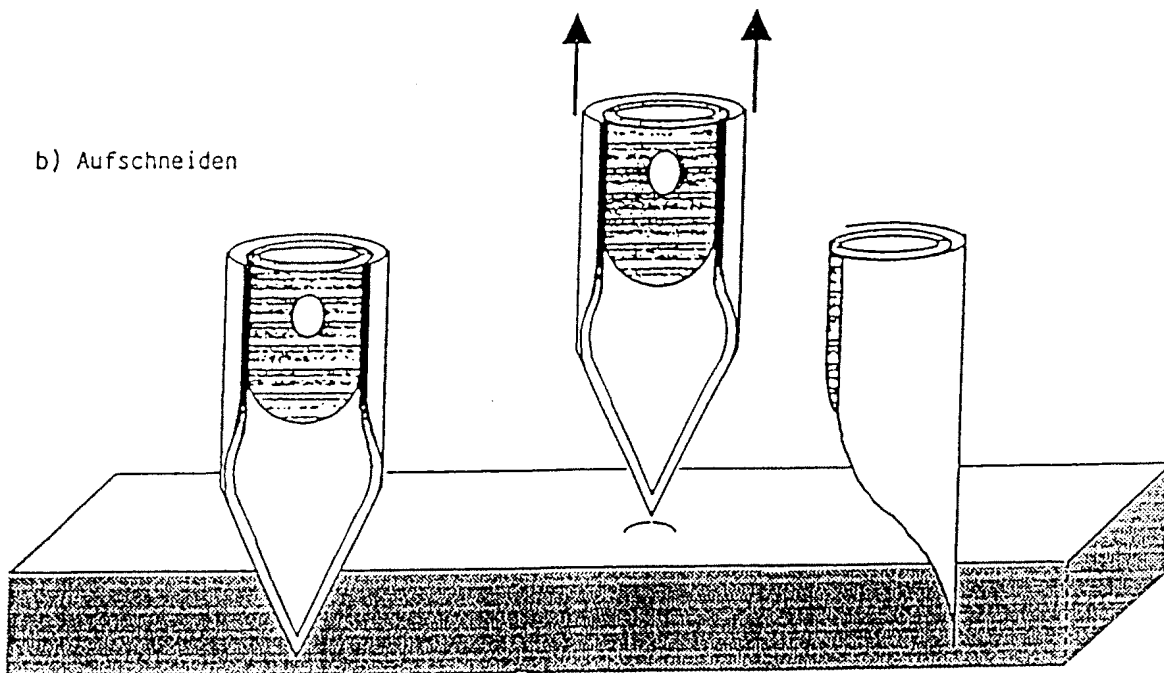


Zeichnung 3: Punktionsvorgang (Blatt 1)

a) Aufstechen

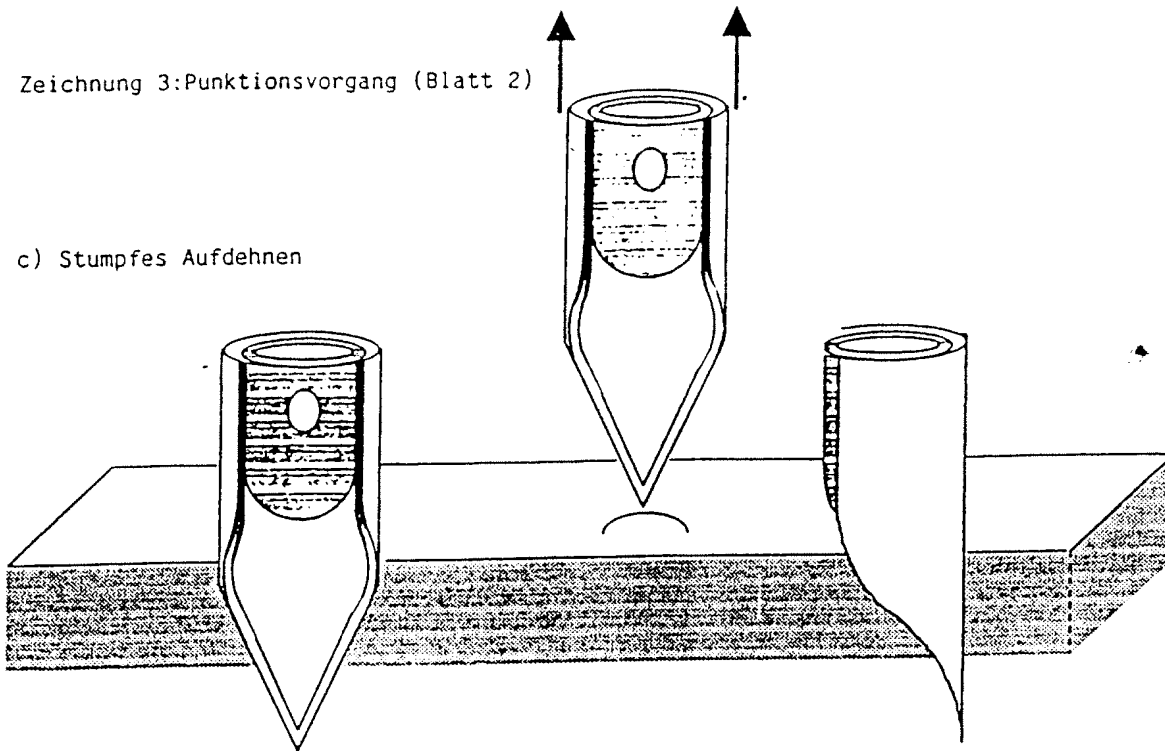


b) Aufschneiden

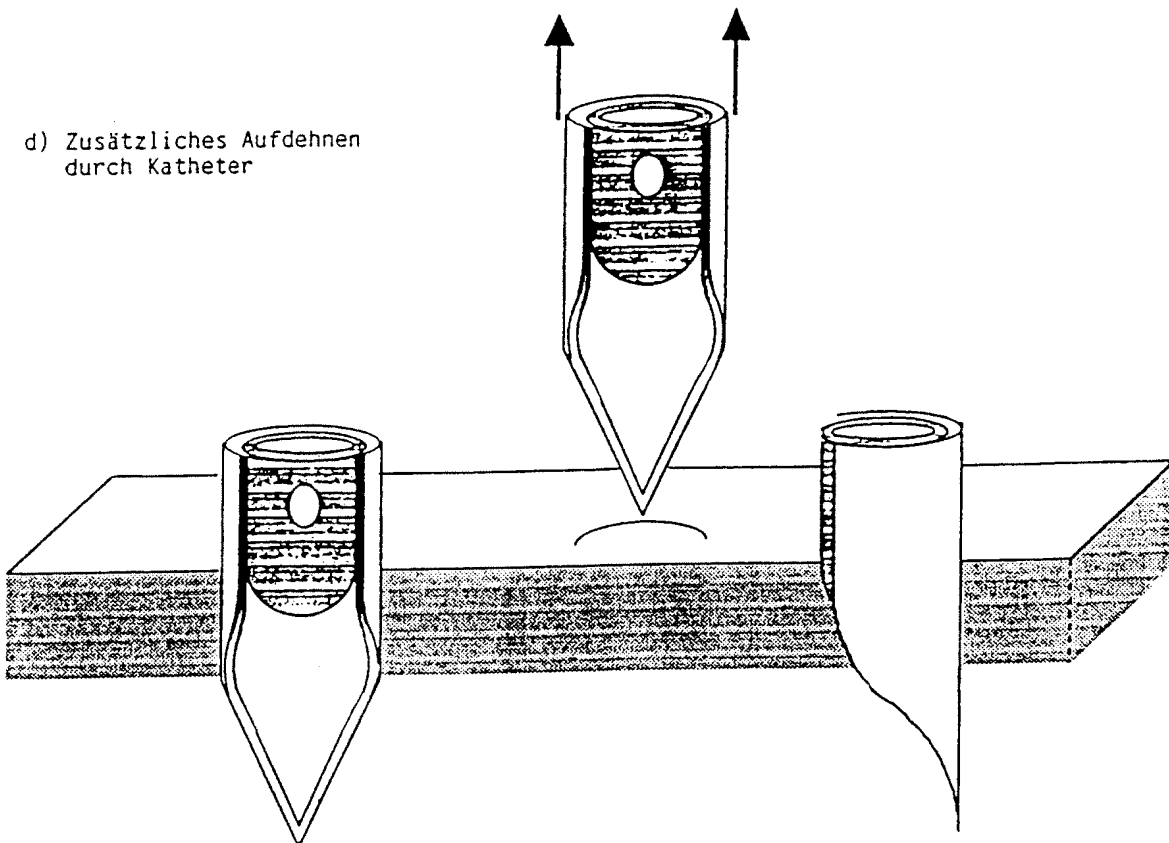


Zeichnung 3: Punktionsvorgang (Blatt 2)

c) Stumpfes Aufdehnen

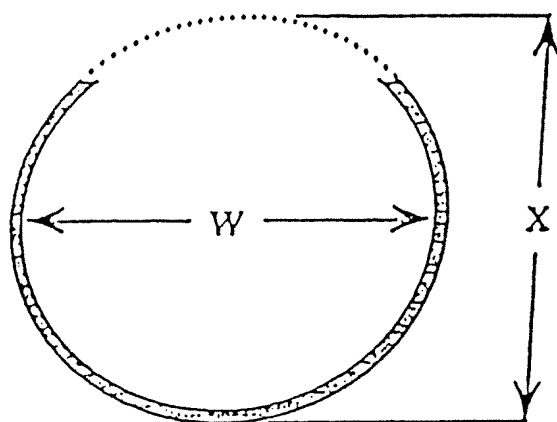


d) Zusätzliches Aufdehnen durch Katheter



Zeichnung 4: Querschnitt des Trokarschafts.

a)



b)

